KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 8 november 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 7 december 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 8 novembre 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 7 décembre 1993 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

1. De wijzigingen welke het ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, hebben hoofdzakelijk tot doel vast te stellen welke gegevens een voor de apotheker bestemd geneeskundig voorschrift moet bevatten en welke van die gegevens door de voorschrijver, geneesheer of beoefenaar van de tandheelkunde, eigenhandig moeten worden geschreven (artikel 1 van het ontwerp).

De artikelen 2 en 3 van het ontwerp strekken ertoe de artikelen 29 en 30 van hetzelfde koninklijk besluit aan die gewijzigde regeling aan te passen.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, welke bepaling de Koning machtigt om regelen vast te stellen onder meer inzake het afleveren van geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

1. De verwijzing, in het tweede lid van de aanhef, naar artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 moet worden weggelaten : die bepaling vormt immers niet de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2. Men passe de derde aanhefverwijzing, die dan de tweede wordt, als volgt aan :

"Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 15, vervangen door het koninklijk besluit van 8 maart 1926 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992, op artikel 29 en op artikel 30, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 maart 1926;".

Artikel 1.

1. De inleidende zin moet worden geredigeerd als volgt :

"Artikel 1. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vervangen door het koninklijk besluit van 8 maart 1926 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992, wordt vervangen door de volgende bepaling :".

2. In tegenstelling met het bestaande artikel 15, eerste lid, wordt in de ontworpen bepaling niet de verplichting opgelegd om de dosissen van de geneesmiddelen op het voorschrift aan te duiden per grammen, centi- of milligrammen of druppels. Vraag is of zulks de bedoeling is van de Regering.

3. De verwijzing naar de bijzondere bepalingen inzake "de verdovende middelen en de psychotrope stoffen", in de inleidende zin van paragraaf 1 van het ontworpen artikel 15, blijkt te beperkt te zijn. Zo legt bijvoorbeeld artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, voor de giftstoffen opgenomen in lijst IV van dat besluit, bijkomende vermeldingen op voor de vernieuwing van een voorschrift. De inleidende zin zou dus minstens op dat punt moeten worden vervolledigd of aangepast.

4. Het aanbrengen van een aantal vermeldingen opgesomd in paragraaf 1 van het ontworpen artikel 15, wordt reeds opgelegd door artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Het betreft inzonderheid de vermelding van de datum van het voorschrift, de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel en de handtekening van de voorschrijver. Paragraaf 2 van de ontworpen bepaling herhaalt bovendien - zij het op onvolledige wijze - het bepaalde in artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78.

Aangezien het vanuit wetgevingstechnisch oogpunt niet wenselijk is in een reglementair besluit bepalingen van een wet of een wetskrachtig besluit over te nemen, kunnen in paragraaf 1 de bedoelde vermeldingen worden weggelaten, kan de bepaling van paragraaf 2 worden geschrapt en kan worden volstaan met een verwijzing, in de inleidende zin van het

ontworpen artikel 15, naar artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

5. Gelet op wat voorafgaat kan worden overwogen het ontworpen artikel 15 te redigeren als volgt :

"Art. 15. Onverminderd het bepaalde in artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies en onverminderd de reglementering betreffende de verdovende middelen, de psychotrope stoffen en de giftstoffen, dient het voorschrift de volgende inlichtingen te bevatten :

1° de naam ... (voorts zoals in het ontwerp);

2° het erkenningsnummer ... (voorts zoals in het ontwerp);

3° de naam van de patiënt, de posologie van het geneesmiddel en, indien nodig, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of voor een baby;

4° eigenhandig geschreven, de naam en de voornaam van de voorschrijver".

Artikel 2.

1. Men passe het eerste lid van het ontworpen artikel 29 aan als volgt :

"... op overhandiging hetzij van een voorschrift van een geneesheer of een beoefenaar van de tandheelkunde, hetzij van een schriftelijke aanvraag, eisen de apothekers, naargelang van het geval, een voorschrift opgesteld overeenkomstig artikel 15 of een schriftelijke aanvraag ...".

2. Luidens het tweede lid van de ontworpen bepaling zijn de apothekers verplicht de voorschriften en aanvragen gedurende tien opeenvolgende jaren te bewaren. Wat de voorschriften betreft, is die verplichting reeds opgelegd door artikel 34, eerste lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885. In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op de voorschriften, is ze derhalve overbodig.

In de mate dat ook de verplichte bewaring van de schriftelijke aanvragen moet worden geregeld, kan het om redenen van interne logica aanbeveling verdienen die verplichting eveneens in het voornoemde artikel 34 in te schrijven.

Artikel 3.

Indien wordt ingegaan op de suggestie om het ontworpen artikel 15, § 2, te schrappen, moet ook de redactie van het ontworpen artikel 30 worden aangepast als volgt :

"Art. 30. Indien de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde de bepalingen van artikel 21, tweede lid, van

het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, niet naleeft, dan moet de apotheker zich van het inzicht van de voorschrijver vergewissen. Is dit niet mogelijk, dan vermindert hij de voorgeschreven dosis tot die bepaald in de betreffende reglementering en verwittigt hiervan onmiddellijk de voorschrijver".

Artikel 4.

Luidens dit artikel treedt het ontworpen besluit in werking "de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

Gelet op de aard van de nieuwe bepalingen, welke zowel aan de voorschrijvers van geneesmiddelen als aan de apothekers nieuwe verplichtingen opleggen, behoort de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling zodanig te worden vastgesteld dat de belanghebbenden lang genoeg vóór de inwerkingtreding kennis kunnen nemen van de nieuwe regelen.

Artikel 4 dient derhalve hetzij in die zin te worden omgewerkt, hetzij uit het ontwerp te worden weggelaten, in welk geval het ontworpen besluit zal in werking treden op de tiende dag na die van zijn bekendmaking.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

1. Les modifications que l'arrêté en projet entend apporter à l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, ont essentiellement pour but de déterminer les éléments que doit comporter une prescription médicale destinée au pharmacien et lesquels de ces éléments doivent être indiqués de la main du prescripteur, médecin ou praticien de l'art dentaire (article 1er du projet).

Les articles 2 et 3 du projet ont pour objet d'adapter, en fonction des modifications susvisées, les articles 29 et 30 du même arrêté royal.

2. L'arrêté en projet tient son fondement légal de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui autorise le Roi à réglementer notamment la délivrance des médicaments.

EXAMEN DU TEXTE.

1. La référence, qui est faite dans le deuxième alinéa du préambule, à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 doit être omise : cette disposition ne procure, en effet, aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

2. Il conviendrait de remanier comme suit le troisième alinéa du préambule, qui en devient dès lors le deuxième :

"Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 15, remplacé par l'arrêté royal du 8 mars 1926 et modifié par l'arrêté royal du 9 janvier 1992, l'article 29 et l'article 30, modifié par l'arrêté royal du 8 mars 1926;".

Article 1er.

1. Il faut rédiger la phrase liminaire comme suit :

"Article 1er. L'article 15 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, remplacé par l'arrêté royal du 8 mars 1926 et modifié par l'arrêté royal du 9 janvier 1992, est remplacé par la disposition suivante :".

2. Contrairement à l'article 15, alinéa 1er, existant, la disposition en projet n'impose pas l'obligation d'indiquer sur l'ordonnance les doses de médicaments en grammes, centigrammes ou milligrammes ou par gouttes. La question se pose de savoir si telle est l'intention du Gouvernement.

3. La référence qui est faite, dans la phrase introductive du paragraphe 1er de l'article 15 en projet, aux dispositions particulières en ce qui concerne "les substances stupéfiantes et psychotropes", s'avère trop limitée. C'est ainsi que l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, par exemple, impose, en ce qui concerne les substances toxiques mentionnées dans la liste IV de cet arrêté, des mentions supplémentaires pour le renouvellement d'une ordonnance. Par conséquent, la phrase introductive devrait être complétée ou remaniée au moins sur ce point.

4. L'inscription d'un nombre de mentions énumérées au paragraphe 1er de l'article 15 en projet, est déjà imposée par l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Il s'agit notamment de la mention de la date de l'ordonnance, du mode d'emploi du médicament et de la signature du prescripteur. En outre, le paragraphe 2 de la disposition en projet reproduit, encore que de manière incomplète, la règle énoncée à l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78.

Dès lors qu'il n'est pas souhaitable, du point de vue de la technique législative, de reproduire, dans un arrêté réglementaire, les dispositions d'une loi ou d'un arrêté ayant force de loi, les mentions susvisées peuvent être omises au paragraphe 1er, la disposition figurant au paragraphe 2 peut être supprimée et il peut suffire de faire référence, dans la phrase introductive de l'article 15 en projet, à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

5. Eu égard à ce qui précède, il peut être envisagé de rédiger l'article 15 en projet comme suit :

"Art. 15. Sans préjudice de la règle énoncée à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales et sans préjudice de la réglementation relative aux substances stupéfiantes, psychotropes et toxiques, l'ordonnance doit comporter les renseignements suivants :

1° le nom ... (la suite comme dans le projet);

2° le numéro d'agréation ... (la suite comme dans le projet);

3° le nom du patient, la posologie du médicament et, s'il échet, l'indication précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un bébé;

4° la mention manuscrite du nom et du prénom du prescripteur".

Article 2.

1. Il conviendrait de remanier l'alinéa 1er de l'article 29 en projet comme suit :

"... les pharmaciens exigent, selon le cas, une ordonnance établie conformément à l'article 15 ou une demande écrite conformément aux dispositions ...".

2. Selon l'alinéa 2 de la disposition en projet, les pharmaciens sont tenus de conserver ces ordonnances et demandes pendant dix années consécutives. En ce qui concerne les ordonnances, cette obligation est déjà imposée par l'article 34, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 31 mai 1885. La disposition en projet est dès lors superflue en tant qu'elle se rapporte aux ordonnances.

Dans la mesure où la conservation obligatoire des demandes écrites doit être réglée elle aussi, il est recommandé, pour des motifs de logique interne, de faire figurer également cette obligation à l'article 34 précité.

Article 3.

Si la suggestion relative à la suppression de l'article 15, § 2, en projet, est retenue, il y a lieu, en outre, d'adapter comme suit l'énoncé de l'article 30 en projet :

"Art. 30. Si le médecin ou le praticien de l'art dentaire ne respecte pas les dispositions de l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, le pharmacien doit s'assurer de l'intention du prescripteur. En cas d'impossibilité, il réduit la dose prescrite à celle qui est fixée par la réglementation considérée et en informe immédiatement le prescripteur".

Article 4.

Selon cet article, l'arrêté en projet entre en vigueur "le jour de sa publication au Moniteur belge".

Compte tenu de la nature des nouvelles dispositions, qui imposent de nouvelles obligations à la fois aux prescripteurs de médicaments et aux pharmaciens, il convient de fixer la date d'entrée en vigueur de la réglementation en projet de manière à ce que les intéressés puissent prendre connaissance des nouvelles règles suffisamment longtemps avant leur entrée en vigueur.

Il y a lieu, dès lors, soit de remanier l'article 4 dans ce sens, soit de l'omettre du projet, auquel cas l'arrêté en projet entrerait en vigueur le dixième jour qui suit celui de sa publication.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DEBERSAQUES, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DEBERSAQUES, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.